＊＊２０１０年　４月１６日（第３版）
＊２００６年１１月２２日

医療機器届出番号：13B1X00030000PD5

機械器具（２２）検眼用器具
一般医療機器
瞳孔間距離計　JMDN コード 12805000

デジタルＰＤ メーター　ＰＤ －５

【形状・構造及び原理等】

１．構成
本品は本体のみから構成される。
２．体に接触する部分の組成
鼻当て：アクリロニトリルブタジエンゴム
額当てバー：シリコーンゴム＊
３．電気的定格
電源電圧：ＤＣ　６　Ｖ（単３乾電池４ 本）
４．機器の分類
電撃に対する保護の形式：内部電源機器
電撃に対する保護の程度：Ｂ　形装着部
５．寸法及び質量
寸法：164 mm(W)×248 mm(D)×54.5 mm(H)
質量：690g
６．作動原理
２つのリニアポジションセンサーから得られる長さを液晶に表示する装置であり、ワンチップマイコンによって主要な動作を制御する。

詳細は「取扱説明書」の「各部の名称とその働き」を参照のこと。

【使用目的、効能又は効果】

処方レンズを適切に装着するために両眼間の距離を測定する。

【品目仕様等】

方式	：角膜反射光合致方式
測定範囲	：46 ～ 82mm（片眼：23 ～ 41mm）
測定ステップ	：0.5mm
表示方法	：液晶デジタル表示
注視目標	：内部照明付
注視距離範囲	：30cm ～∞
視度切り換え	：有り
片目遮蔽板	：有り
PD60 精度確認機能	：有り

【操作方法又は使用方法等】

＜使用環境＞　＊＊
温度：10°C～40°C
湿度：30%～90%（結露なきこと）
気圧：700hPa～1060hPa

＜使用方法＞
１．注視点レバーを回して、距離を∞に合せます。近見時の PD を測定するときは、その距離に応じて注視距離目盛（単位：cm）を合わせます。
２．本体を持って、被検者の額と鼻に、額当てアームと鼻当てパッドを軽く当てます。
３．左手にてＭＡＩＮ スイッチを押します。
４．被検者に本体内部で小さく輝く固視標の中心を注視するように指示します。
５．被検者の瞳孔上に輝点が見えますので、ＰＤ ツマミを左右にスライドさせて輝点の上にＰＤ 指針を合致させます。
６．測定結果を読み取ります。

詳細は「取扱説明書」の「使用方法」を参照のこと。

【使用上の注意】

１．取扱説明書を熟読し、熟練した者以外は機器を使用しないこと。
２．機器を設置するときは次の事項に注意すること。
（１）水のかからない場所に設置すること
（２）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れの無い場所に設置すること。
（３）傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む) など安定状態に注意すること。
（４）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
３．機器の使用中は次の事項に注意すること。
（１）　診断に必要な時間をこえないように注意すること。
（２）機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
（３）機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
（４）機器に患者が触れることのないよう注意すること。
４．故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
５．機器は改造しないこと。

廃棄
廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

その他「取扱説明書」の「正しいつかい方」を熟読し、遵守すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．貯蔵・保管（非包装（非梱包）状態）　＊＊
温度：10°C～40°C
湿度：10%～95%（結露なきこと）
気圧：700hPa～1060hPa
２．貯蔵・保管（包装（梱包）状態）　＊＊
温度：-20°C～50°C
湿度：10%～95%
３．輸送（包装（梱包）状態）　＊＊
温度：-40°C～70°C
湿度：10%～95%
４．保管場所については次の事項に注意すること。
（１）水のかからない場所に保管すること。
（２）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れの無い場所に保管すること。
（３）傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
（４）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
５．耐用期間　＊＊
正規の保守点検を行った場合に限り、納入されたときから 8 年（自己認証［当社データ］による）

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項
１．機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
２．しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず PD60 精度確認を行ない機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
３．使用しないときは、ダストカバーを被せること。
４．レンズが汚れた場合には、きれいなやわらかい布で拭くこと。
５．相当期間にわたり使用しない場合には、電池を取り外して保管すること。

詳細は「取扱説明書」の「保存と手入れ」を参照のこと。

【包装】＊＊
包装単位：１台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称および住所等】

製造販売業者
株式会社　トプコン
東京都板橋区蓮沼町７５番１号
ＴＥＬ　０３－３５５８－２５０６

製造業者
株式会社　東和

取扱説明書を必ずご参照下さい

4262095053-10041601